USA

GB **Vein Graft Tunneling System**

F Système de tunnellisation pour greffon veineux

D Venenprothesen-Tunnelierungssystem

E Sistema de tunelización de injertos venosos

I Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose

P Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso

NL Venegrafttunnelingsysteem

DK Tunnelføringssystem til venetransplantat

S Tunneleringssystem för ventransplantat

FIN Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmä

N Tunneleringssystem for venegrafting

GR Σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα

PL System tunelowania do przeszczepu żylnego

J 移植片トンネリング システム

CN 静脉人造血管通道系统

Vein Graft TUNNELING SYSTEM

Instructions for Use

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 🖷 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 🖷 +31-297-282-653

EC REP

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 🖷 +61-2-8272-3199

©2011 Atrium and Vein Graft Tunneling System are trademarks of Atrium Medical Corporation. 009016

CE 0086

Rev. 2011/04

ATRIUM
www.atriummed.com

Instructions For Use

Description
The **Vein Graft Tunneling System™** is constructed with a preattached tunneler tip, a silk tie loop, knot retaining device (plastic tube) and a clear flexible polyethylene slider sheath. The **Vein Graft Tunneling System** is designed to allow easy attachment of a vein to a tunneling device, to facilitate the tunneling portion of a vascular procedure. The clear flexible polyethylene sheath must be removed from the vein graft and the patient following vein graft placement.

Indications For Use
The **Vein Graft Tunneling System** is used to attach a vein graft to a vascular tunneler to facilitate the placement of a vein graft for an arterial bypass.

Contraindications
The **Vein Graft Tunneling System** is not indicated for any other vascular procedures.

Warnings
The Preattached tunneler tip, silk tie loop, and polyethylene slider sheath must be removed from the patient prior to wound closure.

The knot retaining device (plastic tube) should not be inserted into the patient.

Precautions
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Handling of the **Vein Graft Tunneling System** must take place under sterile conditions.
- Do not resterilize the **Vein Graft Tunneling System**.
- **Vein Graft Tunneling System** should be used with the Atrium tunneler or device with equivalent tunneler tip threads.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

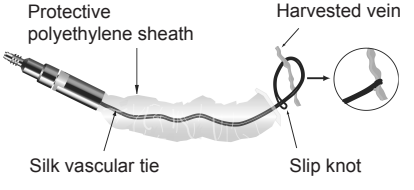
Adverse Reactions
There are no known adverse reactions regarding this device.

Open Package
The contents of the pouch are provided sterile. If the pouch is damaged or contaminated, do not use the device. To open the sterile package, peel open the pouch and remove the **Vein Graft Tunneling System** using sterile technique. Remove protective sleeve from the tunneler tip and discard.

Attaching the Vein Graft to the Vein Graft Tunneling System
The silk tie is provided to attach the vein to the device. Slide the end of the vein graft within the plastic tube and slide the silk knot off the plastic tube, over the end of the vein graft. Once the vein is secured with the silk slip knot, pull the slider sheath (clear polyethylene sheath) over the vein, cutting off the excess sheath material approximately 5 cm distal to the end of the vein.

Tunneling with the Vein Graft Tunneling System
Following tunneler instrument insertion through the tissue, remove the threaded bullet tip from the indwelling tunneler rod.

Thread the **Vein Graft Tunneling System** assembly to the tunneler rod until firmly attached. Gently pull back the tunneler rod instrument, drawing the polyethylene slider sheath and covered vein graft into and through the tunnel. Once the vein graft is in position, either cut or remove the vein graft and polyethylene slider sheath proximal to the **Vein Graft Tunneling System** assembly. Firmly grasp the cut end of the vein graft with forceps, and slowly pull the opposite end of the polyethylene slider sheath out from the tunnel and patient. If necessary, flush the assembly and vein graft with sterile saline to assist with sheath removal.



Resterilization
No component of the **Vein Graft Tunneling System** can be resterilized.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

REF CODE NUMBER LOT LOT NUMBER

STERILE EO STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.

SINGLE USE ONLY

SEE PACKAGE INSERT

EXPIRATION DATE

CE 0086

Rx Only PRESCRIPTION ONLY

©2011 All rights reserved.
Atrium and Vein Graft Tunneling System are trademarks of Atrium Medical Corporation. This device is covered under the following U.S. Patent No. 7,628,795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Mode d'emploi

Description
Le **système de tunnellisation pour greffon veineux** est constitué d'un embout de tunnellisation pré-attaché, d'une boucle d'attache en soie, d'un dispositif de retenue par nœud (tube plastique) et d'une gaine coulissante transparente en polyéthylène souple. Le **système de tunnellisation pour greffon veineux** est conçu pour permettre la fixation d'une veine sur un dispositif de tunnellisation, facilitant ainsi la création d'une voie de passage lors d'une intervention vasculaire. La gaine transparente en polyéthylène souple doit être retirée du greffon veineux et du corps du patient après la mise en place du greffon.

Indications
Le **système de tunnellisation pour greffon veineux** permet de fixer un greffon veineux à un tunnelliseur vasculaire dans le but de faciliter la mise en place d'un greffon veineux en vue d'un pontage artériel.

Contre-indications
Le **système de tunnellisation pour greffon veineux** n'est pas indiqué pour d'autres interventions vasculaires.

Avertissements
L'embout de tunnellisation pré-attaché, la boucle d'attache en soie et la gaine coulissante en polyéthylène doivent être retirés du corps du patient avant la fermeture de la plaie.

Le dispositif de retenue par nœud (tube plastique) ne doit pas être introduit dans le corps du patient.

Mises en garde
La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
- La manipulation du **système de tunnellisation pour greffon veineux** doit être effectuée dans des conditions stériles.
- Ne pas restériliser le **système de tunnellisation pour greffon veineux**.
- Le **système de tunnellisation pour greffon veineux** doit être utilisé avec le tunnelliseur Atrium ou un dispositif tunnelliseur équivalent doté d'un embout fileté.
- Usage réservé à un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut

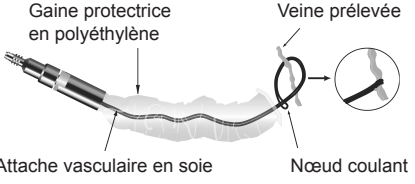
compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance pouvant causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Effets indésirables
Aucun effet indésirable lié à l'emploi de ce dispositif n'a été signalé.

Ouverture de l'emballage
Le contenu de la pochette est fourni stérile. Ne pas utiliser si la pochette est contaminée ou endommagée. Pour ouvrir l'emballage stérile, ouvrir la pochette et retirer soigneusement le **système de tunnellisation pour greffon veineux** en adoptant une technique stérile. Retirer le manchon de protection qui recouvre l'extrémité du tunnelliseur et le mettre au rebut.

Fixation du greffon veineux au système de tunnellisation
L'attache en soie est prévue pour fixer la veine au dispositif. Enfiler l'extrémité du greffon veineux dans le tube plastique et faire coulisser le nœud en soie hors du tube, par-dessus l'extrémité du greffon. Dès que la veine est immobilisée à l'aide du nœud coulant en soie, tirer la gaine coulissante (gaine transparente en polyéthylène) par-dessus la veine, en coupant la partie en trop de la gaine à environ 5 cm en position distale de l'extrémité de la veine.

Tunnellisation avec le **système de tunnellisation pour greffon veineux**
Après l'introduction du tunnelliseur à travers les tissus, retirer l'embout conique fileté de la tige à demeure du tunnelliseur. Enfiler le **système de tunnellisation pour greffon veineux** dans la tige du tunnelliseur jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé. Tirer légèrement sur la tige du tunnelliseur afin d'introduire le greffon veineux recouvert de la gaine coulissante en polyéthylène à travers le tunnel. Dès que le greffon veineux est en position, couper ou détacher le greffon et la gaine



coulissante en polyéthylène en position proximale du **système de tunnellisation pour greffon veineux**. Saisir fermement l'extrémité coupée du greffon veineux à l'aide de pinces et tirer lentement l'extrémité opposée de la gaine coulissante en polyéthylène hors du tunnel et du corps du patient. Au besoin, rincer l'ensemble et le greffon veineux avec du soluté physiologique stérile pour faciliter le retrait de la gaine.

Restérilisation
Aucun composant du **système de tunnellisation pour greffon veineux** ne peut être restérilisé.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE

LOT NUMÉRO DE LOT

STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

À USAGE UNIQUE

VOIR LA NOTICE D'EMPLOI

DATE DE PÉREMPTION

CE 0086

Rx Only VENDU UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

©2011 Tous droits réservés.
Atrium et Vein Graft Tunnelling System sont des marques de commerce d'Atrium Medical Corporation. Ce dispositif est couvert par brevet américain numéro 7.628.795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Pays-bas
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australie
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Gebrauchsanweisung

Beschreibung
Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** besteht aus einer bereits angebrachten Tunnelerspitze, einer Seidenfadenschleife, einem Gerät zum Halten der Knoten (Kunststoffröhrchen) und einer durchsichtigen biegsamen Slider-Schleuse aus Polyethylen. Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** ist so konzipiert, dass es eine problemlose Anbringung einer Vene an einem Tunnelierungsgerät zur Erleichterung des Tunnelierungsteils eines Gefäßeingriffs ermöglicht. Die durchsichtige biegsame Polyethylenschleuse muss nach dem Einbringen der Venenprothese von dieser abgenommen und aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

Indikationen
Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** wird zum Fixieren einer Venenprothese an einen Gefäßtunneler zur Erleichterung der Positionierung einer Venenprothese als arteriellen Bypass verwendet.

Kontraindikationen
Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** ist für keine anderen Gefäßeingriffe indiziert.

Warnhinweise
Die bereits angebrachten Tunnelerspitze, die Seidenfadenschleife und die Slider-Schleuse aus Polyethylen müssen vor dem Verschluss der Wunde aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

Das Gerät zum Halten der Knoten (Kunststoffröhrchen) sollte nicht in den Körper des Patienten eingeführt werden.

Vorsichtsmaßnahmen
US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produktes an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung.

- Die Handhabung des **Venenprothesen-Tunnelierungssystems** muss unter sterilen Kautelen erfolgen.
- Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** sollte zusammen mit dem Atrium-Tunneler oder einem Gerät mit äquivalentem Gewinde an der Tunnelerspitze verwendet werden.
- Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneute Verarbeitung oder erneute Sterilisation kann die

strukturelle Stabilität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

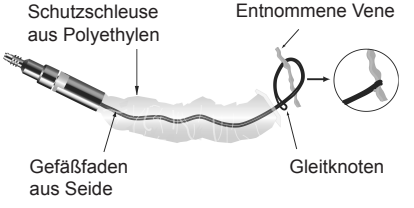
Unerwünschte Nebenwirkungen
In Bezug auf dieses Gerät sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

Verpackung öffnen
Der Inhalt des Beutels ist steril. Das Produkt nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder kontaminiert ist. Um die sterile Verpackung zu öffnen, den Beutel aufziehen und das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** unter sterilen Kautelen herausnehmen. Die Schutzhülse von der Tunnelerspitze abnehmen und entsorgen.

Befestigung der Venenprothese am Venenprothesen-Tunnelierungssystem
Die Vene mit dem Seidenfaden am Gerät befestigen. Das Ende der Venenprothese in das Kunststoffröhrchen und den Seidenknoten aus dem Kunststoffröhrchen heraus und über das Ende der Venenprothese schieben. Nachdem die Vene mit dem Gleitknoten aus Seide gesichert ist, die Slider-Schleuse (die durchsichtige Polyethylen-Schleuse) über die Vene ziehen und das überstehende Schleusenmaterial ca. 5 cm distal vom Ende der Vene abschneiden.

Tunnelieren mit dem Venenprothesen-Tunnelierungssystem
Nach dem Einführen des Tunnelers durch das Gewebe muss die Tunnelerspitze von der Verweiltunnelerstange entfernt werden.

Das **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** fest auf die Tunnelerstange aufschrauben. Die Tunnelerstange vorsichtig zurückziehen und dabei die Slider-Schleuse aus Polyethylen sowie die in der Schleuse befindliche Prothese in und durch den Tunnel ziehen. Nach der Platzierung der Venenprothese diese und die Slider-Schleuse aus Polyethylen proximal zum **Venenprothesen-Tunnelierungssystem** entweder abschneiden oder entfernen. Das abgeschnittene Ende der



Prothese mit einer Pinzette festhalten und das andere Ende der Slider-Schleuse aus Polyethylen langsam aus dem Tunnel und dem Körper des Patienten ziehen. Bei Bedarf das System und die Venenprothese zur leichteren Entfernung der Schleuse mit steriler Kochsalzlösung ausspülen.

Erneute Sterilisation
Keine Komponente des **Venenprothesen-Tunnelierungssystems** kann erneut sterilisiert werden.

AUF DER PRODUKTVERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

REF	CODENUMMER
LOT	CHARGENNUMMER
STERILE EO	STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT.
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH
	SIEHE PACKUNGSBEILAGE
	VERFALLSDATUM
Rx Only	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

CE 0086

©2011 Alle Rechte vorbehalten.
Atrium und Vein Graft Tunneling System sind Warenzeichen der Atrium Medical Corporation. Dieses Gerät wird durch US-Patentnummer 7,628,795 geschützt.

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Niederlande
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australien
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Instrucciones de uso

Descripción
El **sistema de tunelización de injertos venosos** se compone de una punta tunelizadora premontada, un lazo de seda para anudar, un dispositivo de fijación de nudos (tubo de plástico) y una vaina Slider de polietileno flexible. El **sistema de tunelización de injertos venosos** está diseñado para poder fijar fácilmente una vena a un dispositivo de tunelización con el fin de facilitar la fase de tunelización de un procedimiento vascular. La vaina de polietileno flexible transparente debe retirarse del injerto venoso y del paciente tras la colocación del injerto.

Indicaciones de uso
El **sistema de tunelización de injertos venosos** se utiliza para fijar un injerto venoso a un tunelizador vascular con el fin de facilitar la colocación de un injerto venoso para realizar un bypass o revascularización arterial.

Contraindicaciones
El **sistema de tunelización de injertos venosos** no está indicado para ningún otro tipo de procedimiento vascular.

Advertencias
La punta tunelizadora premontada, el lazo de seda para anudar y la vaina Slider de polietileno deben retirarse del paciente antes de cerrar la incisión.

El dispositivo de fijación de nudos (tubo de plástico) no debe insertarse en el paciente.

Precauciones
La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- La manipulación del **sistema de tunelización de injertos venosos** debe realizarse en condiciones estériles.
- No vuelva a esterilizar el **sistema de tunelización de injertos venosos**.
- El **sistema de tunelización de injertos venosos** debe usarse con el tunelizador Atrium o con un dispositivo con roscas en la punta del tunelizador equivalente.
- Para uso exclusivo con un solo paciente. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

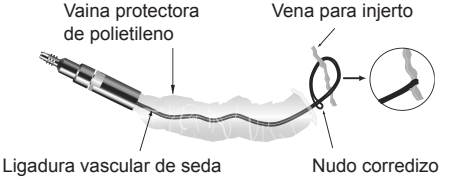
Reacciones adversas
No se conocen reacciones adversas con respecto a este dispositivo.

Apertura del envase
El contenido de la bolsa se suministra estéril. Si la bolsa está dañada o contaminada, no utilice el dispositivo. Para abrir el envase estéril, abra la bolsa y extraiga con cuidado el **sistema de tunelización de injertos venosos** mediante una técnica estéril. Retire la funda protectora de la punta del tunelizador y deséchela.

Fijación del injerto venoso al sistema de tunelización de injertos venosos
La ligadura de seda se proporciona para fijar la vena al dispositivo. Deslice el extremo del injerto venoso dentro del tubo de plástico y deslice el nudo de seda fuera del tubo de plástico, sobre el extremo del injerto venoso. Una vez que la vena esté bien sujeta con el nudo corredizo de seda, tire de la vaina Slider (vaina transparente de polietileno) deslizándola sobre la vena y corte el exceso de vaina a unos 5 cm en posición distal al extremo de la vena.

Tunelización con el sistema de tunelización de injertos venosos
Después de la inserción del instrumento tunelizador a través del tejido, retire la punta roscada en forma de bala de la varilla del tunelizador insertada.

Enrosque el **sistema de tunelización de injertos venosos** a la varilla del tunelizador hasta que esté bien sujeto. Retire suavemente el instrumento de varilla del tunelizador, arrastrando la vaina Slider de polietileno y el injerto venoso cubierto al interior del túnel y haciéndolos pasar por éste. Una vez que el injerto venoso esté colocado en su lugar, corte o retire el injerto venoso y la vaina Slider de polietileno en posición proximal al **sistema de tunelización de injertos venosos**. Sujete firmemente el extremo cortado



del injerto venoso con unas pinzas y saque lentamente el extremo opuesto de la vaina Slider de polietileno del túnel y del paciente. Si es necesario, irrigue el sistema y el injerto venoso con solución salina estéril para facilitar la retirada de la vaina.

Reesterilización
Ningún componente del **sistema de tunelización de injertos venosos** puede reesterilizarse.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF	NÚMERO DE CÓDIGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
STERILE EO	ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
	PARA UN SOLO USO
	CONSULTAR EL PROSPECTO DEL ENVASE
	FECHA DE CADUCIDAD
Rx Only	CON RECETA MÉDICA SOLAMENTE

CE 0086

©2011 Todos los derechos reservados.
Atrium y Vein Graft Tunneling System son marcas comerciales de Atrium Medical Corporation. Este dispositivo está protegido por la patente estadounidense numero 7,628,795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Los Países Bajos
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Istruzioni per l'uso

Descrizione
Il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** è costruito con una punta per tunnellizzatore precollegata, un anello di legatura in seta, un dispositivo di ritenzione del nodo (tubo di plastica) e una guaina slider flessibile e trasparente in polietilene. Il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** è concepito per permettere il facile collegamento di una vena a un dispositivo di tunnellizzazione, per facilitare la parte di tunnellizzazione di una procedura vascolare. La guaina trasparente e flessibile in polietilene deve essere rimossa dalla protesi venosa e dal paziente in seguito al posizionamento della protesi venosa.

Indicazioni per l'uso
Il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** viene usato per collegare una protesi venosa a un tunnellizzatore vascolare al fine di facilitare il posizionamento di una protesi venosa per un bypass arterioso.

Controindicazioni
Il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** non è indicato per nessun'altra procedura vascolare.

Avvertenze
La punta per tunnellizzatore precollegata, l'anello di legatura in seta e la guaina slider in polietilene devono essere rimossi dal paziente prima della chiusura della ferita.

Il dispositivo di ritenzione del nodo (tubo di plastica) non va inserito nel paziente.

Precauzioni
La legge federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- La manipolazione del **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** deve avvenire in condizioni sterili.
- Non risterilizzare il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose**.
- Il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** deve essere usato con il tunnellizzatore Atrium o con un dispositivo con filettatura della punta del tunnellizzatore equivalente.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere

l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattia o decesso del paziente.

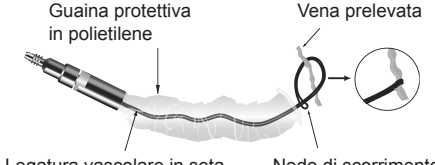
Reazioni avverse
Non vi sono reazioni avverse note associate all'uso di questo dispositivo.

Apertura della confezione
Il contenuto della busta viene fornito sterile. Se la busta appare danneggiata o contaminata, non usare il dispositivo. Per aprire la confezione sterile, sollevare i lembi della busta ed estrarre il **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** utilizzando una tecnica sterile. Rimuovere la guaina protettiva dalla punta del tunnellizzatore ed eliminarla.

Collegamento della protesi venosa al Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose
L'anello di legatura in seta viene fornito per collegare la vena al dispositivo. Far passare l'estremità della protesi venosa all'interno del tubo di plastica, quindi fare fuoriuscire il nodo di seta dallo stesso tubo, sopra l'estremità della protesi venosa. Una volta fissata la vena con il nodo di scorrimento in seta, tirare la guaina slider (la guaina trasparente in polietilene) sopra la vena, tagliando distalmente il materiale in eccesso della guaina a circa 5 cm dall'estremità della vena.

Tunnellizzazione con il Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose
Dopo l'inserimento del tunnellizzatore attraverso il tessuto, rimuovere la punta a sfera filettata dall'asta del tunnellizzatore a permanenza.

Avvitare il gruppo del **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** sull'asta del tunnellizzatore finché non è saldamente collegato. Ritrarre delicatamente l'asta del tunnellizzatore, tirando la guaina slider in polietilene e la protesi venosa coperta dentro e attraverso il tunnel. Una volta posizionata la protesi



venosa, tagliare o rimuovere la protesi e la guaina slider in polietilene prossimalmente rispetto al gruppo del **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose**. Afferrare saldamente con una pinza l'estremità della protesi venosa tagliata ed estrarre lentamente l'estremità opposta della guaina slider in polietilene dal tunnel e dal paziente. Se necessario, irrigare il gruppo e la protesi venosa con una soluzione fisiologica sterile per facilitare la rimozione della guaina.

Risterilizzazione
Nessun componente del **Sistema di tunnellizzazione delle protesi venose** può essere risterilizzato.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

REF	NUMERO DI CODICE
LOT	NUMERO DI LOTTO
STERILE EO	STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO
	VEDERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
CE 0086	
	DATA DI SCADENZA
Rx Only	ESCLUSIVAMENTE DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA

©2011 Tutti i diritti riservati.
Atrium e Vein Graft Tunneling System sono marchi registrati di Atrium Medical Corporation. Questo dispositivo è tutelato dal brevetto statunitense numero 7,628,795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Paesi Bassi
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Instruções para uso

Descrição
O **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** foi concebido com uma ponta de tunelização pré-montada, um laço de ligação de seda, um dispositivo de retenção de sutura (tubo plástico) e uma bainha deslizante de polietileno transparente e flexível. O **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** foi concebido para permitir uma ligação fácil de uma veia a um dispositivo de tunelização, para facilitar o segmento de tunelização de um procedimento vascular. A bainha de polietileno transparente e flexível tem de ser removida do enxerto venoso e do paciente após a colocação do enxerto venoso.

Indicações de utilização
O **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** é usado para ligar o enxerto venoso a um tunelizador vascular para facilitar a colocação do enxerto venoso para um bypass arterial.

Contra-indicações
O **Sistema de Tunelização de Enxerto Venoso** não está indicado para quaisquer outros procedimentos vasculares.

Advertências
A ponta de tunelização pré-montada, o laço de ligação de seda e a bainha deslizante de polietileno têm de ser removidos do paciente antes do fechamento da ferida operatória.

O dispositivo de retenção de sutura (tubo de plástico) não deve ser introduzido no paciente.

Precauções
A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

- O manuseamento do **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** tem de ser efectuado sob condições estéreis.
- Não reesterilize o **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso**.
- O **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** não deve ser utilizado com o instrumento de tunelização da Atrium ou com outro dispositivo equivalente com pontas roscadas de tunelização.
- Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do

dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, poderá causar lesões, doença ou a morte do paciente.

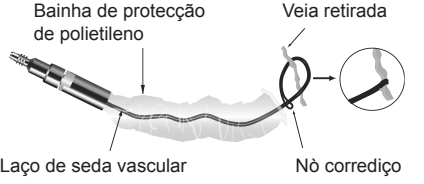
Reacções adversas
Não existem nenhumas reacções adversas conhecidas referentes a este dispositivo.

Abertura da embalagem
O conteúdo da bolsa é fornecido estéril. Se a bolsa se apresentar danificada ou contaminada, não use o dispositivo. Para abrir a embalagem estéril, descole a bolsa e retire o **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** usando uma técnica asséptica. Retire a manga de protecção da ponta de tunelização e elimine-a.

Ligação do enxerto venoso ao Sistema de Colocação de Enxerto Venoso
A ligação em seda é fornecida para ligar a veia ao dispositivo. Deslize a extremidade do enxerto venoso dentro do tubo de plástico e deslize o nò de seda para fora do tubo de plástico, sobre a extremidade do enxerto venoso. Quando a veia estiver segura com o nò corrediço de seda, puxe a bainha deslizante (Bainha de polietileno transparente) sobre a veia, cortando o excesso de material da bainha aproximadamente 5 cm distal à extremidade da veia.

Tunelização com o Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso
Após a introdução do instrumento de tunelização através dos tecidos, retire a ponta roscada arredondada da haste do tunelizador existente.

Enrosque o conjunto do **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** na haste do tunelizador até ficar firmemente ligado. Puxe suavemente o instrumento da haste do tunelizador para trás, trazendo a bainha deslizante de polietileno e o enxerto venoso coberto para dentro e através do túnel. Quando o enxerto venoso estiver em posição, corte ou retire o enxerto venoso e a bainha deslizante de



polietileno proximal do conjunto do **Sistema de Tunelização de Enxerto Venoso**. Segure com firmeza na extremidade cortada do enxerto venoso usando fórceps, e puxe lentamente a extremidade oposta da bainha deslizante de polietileno para fora do túnel e do paciente. Se necessário, irrigue o conjunto e o enxerto venoso com uma solução salina estéril para auxiliar a remoção da bainha.

Reesterilização
Nenhum componente do **Sistema de Tunelização do Enxerto Venoso** pode ser reesterilizado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO

LOT NÚMERO DE LOTE

STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO

CE 0086

PRAZO DE VALIDADE

Rx Only PRESCRIÇÃO MÉDICA OBRIGATÓRIA

©2011 Todos os direitos reservados.
Atrium e Vein Graft Tunneling System são marcas comerciais da Atrium Medical Corporation. Este dispositivo está protegido sob a patente número 7,628,795 dos EUA.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Holanda
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

NL Gebruiksaanwijzing

Beschrijving
Het **Venegrafttunnelingsysteem** bestaat uit een vooraf bevestigde tunnelaartip, een zijden bevestigingslus, een knoophoudend middel (plasticbuisje) en een doorzichtige, flexibele schuifhuls van polyethyleen. Het **Venegraft-tunnelingsysteem** is bedoeld om een ader gemakkelijk te kunnen bevestigen aan een tunnelingsapparaat, om het tunnelingsgedeelte van een vasculaire procedure te vergemakkelijken. De doorzichtige, flexibele polyethyleenhuls moet van de venegraft en de patiënt verwijderd worden nadat de venegraft geplaatst is.

Indicaties voor het gebruik
Het **Venegrafttunnelingsysteem** wordt gebruikt om een venegraft aan een vasculaire tunnelaar te bevestigen om de plaatsing van een venegraft voor een arteriële bypass te vergemakkelijken.

Contra-indicaties
Het **Venegrafttunnelingsysteem** is niet geïndiceerd voor andere vasculaire procedures.

Waarschuwingen
De vooraf bevestigde tunnelaartip, zijden bevestigingslus en polyethyleenschuifhuls moeten uit de patiënt worden verwijderd voordat de wond wordt gesloten.

Het knoophoudend middel (plasticbuisje) mag niet in de patiënt gebracht worden.

Voorzorgsmaatregelen
Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Hantering van het **Venegrafttunnelingsysteem** moet onder steriele condities plaatsvinden.
- Het **Venegrafttunnelingsysteem** niet opnieuw steriliseren.
- Het **Venegrafttunnelingsysteem** moet worden gebruikt met de Atrium-tunnelaar of een instrument met soortgelijke schroefdraden aan de tunnelaartip.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren. Door opnieuw gebruiken, ontsmetting of sterilisatie kan de structuurstevigheid van het instrument ongunstig worden beïnvloed en/of functiestoring van het instrument worden veroorzaakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

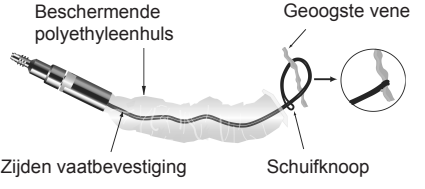
Bijwerkingen
Er zijn geen bijwerkingen van dit hulpmiddel bekend.

Verpakking openen
De inhoud van de zak wordt steriel geleverd. Als de zak beschadigd of verontreinigd is, mag u het hulpmiddel niet gebruiken. Om de steriele verpakking te openen, opent u de zak en haalt u het **Venegrafttunnelingsysteem** er met een steriele techniek uit. Haal de beschermhuls van de tip van het tunnelinstrument en werp hem weg.

De venegraft aan het Venegrafttunnelingsysteem bevestigen
De zijden bevestigingslus dient om de vene aan het hulpmiddel te bevestigen. Schuif het uiteinde van de venegraft in de plasticbuis en schuif de zijden knoop van de plasticbuis af en over het uiteinde van de venegraft. Nadat de vene vastgezet is met de zijden schuifknoop, trekt u de schuifhuls (doorzichtige polyethyleenhuls) over de vene; knip het teveel aan hulsmateriaal ongeveer 5 cm distaal van het einde van de vene af.

Tunneling met het Venegrafttunnelingsysteem
Nadat de tunnelaar door het weefsel is ingebracht, schroeft u de kogelvormige tip van de stang van de tunnelaar los.

Voer het **Venegrafttunnelingsysteem** op naar de tunnelaarstang totdat het goed bevestigd is. Trek de tunnelaarstang voorzichtig terug, waarbij u de polyethyleenschuifhuls en bedekte venegraft in en door de tunnel trekt. Nadat het **Venegrafttunnelingsysteem** in de juiste positie geplaatst is, snijdt of verwijdert u de venegraft en polyethyleenschuifhuls proximaal van het **Venegrafttunnelingsysteem**. Pak het afgesneden uiteinde van de venegraft met een tang vast en trek het tegenoverliggende deel van de polyethyleenschuifhuls uit de tunnel en de patiënt. Spoel het systeem en de venegraft zo nodig met een steriele zoutoplossing om de huls te helpen te verwijderen.



Opnieuw steriliseren
Geen enkel onderdeel van het **Venegrafttunnelingsysteem** kan opnieuw worden gesteriliseerd.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP DE PRODUCTVERPAKKING

REF CODENUMMER LOT LOTNUMMER

STERILE EO STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING

UITERSTE GEBRUIKSDATUM CE 0086

Rx Only UITSLUITEND OP RECEPT

©2011 Alle rechten voorbehouden.
Atrium en Vein Graft Tunneling System zijn handelsmerken van Atrium Medical Corporation.
Dit hulpmiddel valt onder Amerikaans octrooi 7.628.795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Nederland
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australië
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

DK Brugsanvisning

Beskrivelse
Tunnelføringssystem til venetransplantat er fremstillet med en påsat tunnelførerspids, et silkebindingsloop, knudestopenhed (plastikslange) og et klart bøjeligt polyetylen sliderhylster.
Tunnelføringssystem til venetransplantat er fremstillet til nem påsætning af en vene til en tunnelføringsenhed for at lette tunnelføringsdelen af en vaskulær procedure. Det klare bøjelige polyetylen hylster skal fjernes fra venetransplantatet og patienten efter placering af venetransplantatet.

Indikationer
Tunnelføringssystemet til venetransplantat anvendes til at påsætte et venetransplantat til en vaskulær tunnelfører for at lette placering af et venetransplantat til en arteriel bypass.

Kontraindikationer
Tunnelføringssystemet til venetransplantat er ikke beregnet til anvendelse med andre vaskulære procedurer.

Advarsler
Den påsatte tunnelførerspids, silkebindingsloopet og sliderhylstret af polyetylen skal fjernes fra patienten før såret lukkes.

Knudestopenheden (plastikslange) bør ikke indsættes i patienten.

Forholdsregler
Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordre fra en læge.
- Håndtering af **tunnelføringssystemet til venetransplantat** skal ske i sterile omgivelser.
- **Tunnelføringssystemet til venetransplantat** må ikke resteriliseres.
- **Tunnelføringssystem til venetransplantat** skal anvendes sammen med Atrium-tunnelføreren eller en anordning med tilsvarende spidsgevind.
- Må kun bruges til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan føre til strukturel skade på anordningen og/eller til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

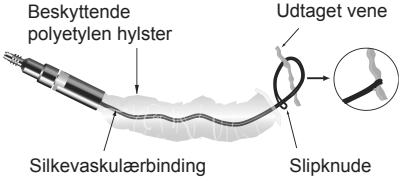
Uønskede bivirkninger
Der findes ingen kendte uønskede bivirkninger vedrørende denne enhed.

Sådan åbnes pakningen
Posens indhold leveres sterilt. Hvis posen er beskadiget eller kontamineret, må anordningen ikke bruges. Åbn den sterile pakke ved forsigtigt at trække posen åben, og fjern **tunnelførings-systemet til venetransplantat** ved hjælp af steril teknik. Fjern det beskyttende hylster fra tunnelførerspidsen, og bortskaf det.

Sådan påsættes venetransplantatet til tunnelføringssystemet
Den medfølgende silkebinding bruges til at påsætte venen til enheden. Skub enden af venetransplantatet ind i plastikrøret og skub silkeknuden af plastikrøret ud over enden af venetransplantatet. Når venen er fastgjort med silkeslipknuden, skal sliderhylstret (det klare hylster af polyetylen) trækkes over venen. Klip overskydende hylstermateriale af ca. 5 cm distalt i forhold til venens ende.

Sådan tunneleres med tunnelføringssystemet til venetransplantat
Når tunnelføreren er ført gennem vævet, fjernes den gevindskårne kuglespids fra tunnelførerstangen.

Sæt **tunnelføringssystemets** samlinger på tunnelførerstangen, indtil de sidder godt fast. Træk forsigtigt tilbage i tunnelførerstangen, samtidig med at sliderhylsteret af polyetylen og det tildækkede transplantat trækkes ind i og gennem tunnelen. Når venetransplantatet er på plads, enten klippes eller fjernes venetransplantatet og sliderhylsteret proksimalt i forhold til **tunnelføringssystemets** samlinger. Tag fat om den afskårne ende af transplantatet med pincet og træk den modsatte ende af sliderhylsteret ud fra tunnelen og patienten. Skyl samlingerne og venetransplantatet med sterilt saltvand for at afhjælpe fjernelse af hylstret, om nødvendigt.



Resterilisering
Ingen komponenter i **tunnelføringssystemet til venetransplantat** kan resteriliseres.

SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKATER

REF KODENUMMER LOT PARTINUMMER

STERILE EO STERIL. STERILISERET MED ETHYLENOXID.

KUN TIL ENGANGSBRUG

SE INDLÆGSSEDLEN

UDLØBSDATO CE 0086

Rx Only RECEPTPLIGTIG

©2011 Alle rettigheder forbeholdes.
Atrium og Vein Graft Tunneling System er varemærker tilhørende Atrium Medical Corporation. Denne anordning er dækket af patente nummer 7,628,795 i USA.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Holland
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australien
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Bruksanvisning

Beskrivning
Tunneleringssystemet för ventransplantat är konstruerad med en föransluten tunneleringsspets, en silketråd, suturhållare (plaströr) samt en skjuthylsa av genomskinlig flexibel polyetylen. **Tunneleringssystemet för ventransplantat** är utformat för att medge enkel fästning av en ven på en tunneleringsanordning för att underlätta tunneleringsdelen under ett kärlingrepp. Den genomskinliga flexibla polyetylenhylsan måste tas bort från ventransplantatet och patienten efter placeringen av ventransplantatet.

Indikationer
Tunneleringssystemet för ventransplantat används för att fästa ett ventransplantat i en vaskulär tunneleringsanordning för att underlätta placeringen av ett ventransplantat för artäriell bypass.

Kontraindikationer
Tunneleringssystemet för ventransplantat är inte indikerat för några andra kärlingrepp.

Varningar
Den föranslutna tunneleringsspetsen, silketråden och skjuthylsan av polyetylen måste avlägsnas från patienten innan såret försluts.

Suturhållaren (plaströret) får inte föras in i patienten.

Försiktighetsåtgärder
Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination.
- Hanteringen av **Tunneleringssystemet för ventransplantat** måste ske under sterila förhållanden.
- Omsterilisera inte **Tunneleringssystemet för ventransplantat**.
- **Tunneleringssystemet för ventransplantat** ska användas med en tunneleringsanordning från Atrium eller en anordning med likvärdiga gängor i tunneleringsspetsen.
- Endast för användning för en patient. Får ej återanvändas, upparbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturstabilitet och/eller leda till produktfel, som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

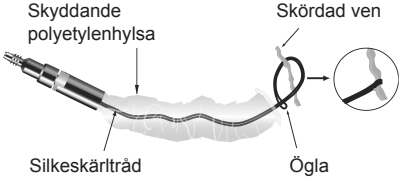
Biverkningar
Det finns inga kända biverkningar av denna anordning.

Öppna förpackningen
Innehållet i påsen levereras sterilt. Om påsen är skadad eller kontaminerad får anordningen inte användas. Dra upp den sterila påsen och ta ut **Tunneleringssystemet för ventransplantat** med steril teknik. Avlägsna skyddshylsan från tunneleringsspetsen och kassera den.

Fäst ventransplantatet i Tunneleringssystemet för ventransplantat.
Silkestråden används för att fästa venen i anordningen. Skjut in ventransplantatets ände i plaströret och skjut av silkesöglan från plaströret över ventransplantatet. Så snart venen har fästs med silkesöglan drar du skjuthylsan (den genomskinliga polyetylenhylsan) över venen och skär av överskjutande material i hylsan cirka 5 cm distalt om venens ände.

Tunnelering med Tunneleringssystemet för ventransplantat
Efter införing av tunneleringsinstrumentet genom vävnaden skall den gängade projektilspetsen avlägsnas från det inneliggande tunneleringsskaftet.

Trä **Tunneleringssystemet för ventransplantat** på tunneleringsskaftet tills det sitter ordentligt fast. Dra försiktigt tillbaka tunneleringsinstrumentet så att det polyetylenhylstäckta transplantatet dras in i och genom tunneln. Så snart ventransplantatet är på plats ska ventransplantatet och polyetylenhylsan antingen skäras av eller avlägsnas proximalt om **Tunneleringssystemet för ventransplantat**. Fatta ett stadigt tag i den avskurna änden av ventransplantatet med en peang och dra långsamt ut polyetylenskjuthylsans motsatta ände ur tunneln och patienten. Spola igenom anordningen och ventransplantatet med steril koksaltlösning för att underlätta avlägsnandet av hylsan om det behövs.



Omsterilisering
Ingen komponent i **Tunneleringssystemet för ventransplantat** får omsteriliseras.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTERNA

REF KODNUMMER LOT PARTINUMMER

STERILE EO STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

SE BIPACKSEDELN

UTGÅNGSDATUM CE 0086

Rx Only RECEPTBELAGD

©2011 Med ensamrätt.
Atrium och Vein Graft Tunneling System är varumärken som tillhör Atrium Medical Corporation. Denna produkt omfattas av följande USA-patent: 7 628 795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Nederländerna
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australien
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

FIN Käyttöohjeet

Kuvaus
Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmään kuuluu esikiinnitetty tunnelointikärki, silkkinen silmukka, solmun aukeamista estävä väline (muoviputki) ja kirkas polyeteeniliukuholkki. **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmän** rakenteen ansiosta laskimosiirteen voi helposti kiinnittää tunnelointilaitteeseen vaskulaarisen toimenpiteen tunnelointivaiheen helpottamiseksi. Kirkas taipuisa polyeteeniholkki on poistettava verisuonisiirteestä ja potilaasta verisuonisiirteen asettamisen jälkeen.

Käyttöaiheet
Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmää käytetään laskimosiirteen kiinnittämiseen tunnelointi-instrumenttiin laskimosiirteen asettamisen helpottamiseksi valtimoiden ohitusleikkauksessa.

Vasta-aiheet
Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi muihin vaskulaarisiin toimenpiteisiin.

Varoitukset
Valmiiksi kiinnitetty tunnelointi-instrumentin kärki, silkkinen silmukka ja polyeteeniliukuholkki on poistettava potilaasta ennen kuin haava suljetaan.

Solmun aukeamista estävää välinettä (muoviputkea) ei pidä sijoittaa potilaaseen.

Varotoimet
Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmää** on käsiteltävä aseptisesti.
- **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmää** ei saa steriloida uudelleen.
- **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmää** tulisi käyttää yhdessä Atrium-tunnelointi-instrumentin tai vastaavan instrumentin kanssa, jossa on samanlaiset kärjen kierteet.
- Potilaskohtainen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitevaurion, mikä puolestaan voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan.

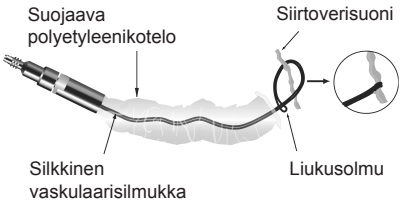
Haittavaikutukset
Tiedossa ei ole haittavaikutuksia.

Pakkauksen avaaminen
Pussin sisältö toimitetaan steriilinä. Älä käytä laitetta, jos pussi on vaurioitunut tai kontaminoitunut. Avaa steriili pakkaus vetämällä pussi auki ja poista **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmä** varovasti pakkauksesta aseptisesti. Poista tunnelointi-instrumentin kärjen suojus ja hävitä se.

Laskimosiirteen kiinnittäminen Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmään
Laskimo kiinnitetään silkkisellä silmukalla laitteeseen. Vedä verisuonisiirrännäisen pää muoviseen putkeen ja vedä silkkisolmu muoviselta putkelta laskimosiirteen pään yli. Kun laskimo on kiinnitetty silkkisilmukalla, vedä liukuholkki (kirkas polyeteeniholkki) laskimon päälle ja leikkaa pois ylimääräinen holkkimateriaali noin 5 cm laskimon distaalipuolelta.

Tunneloinnin suorittaminen käyttäen Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmää
Kun tunnelointi-instrumentti on viety kudoksen läpi, poista kierteellinen luotikärki kudoksessa olevasta tunnelointisauvasta.

Kierrä **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmä-kooste** kiinni tunnelointisauvaan, kunnes se on tukevasti kiinnittynyt. Vedä tunnelointisauvajärjestelmää hellävaroin taaksepäin vetäen samalla polyeteeniliukuholkkia ja sen sisällä olevaa laskimosiirrettä tunnelin sisään ja sen läpi. Kun laskimosiirre on paikallaan, katkaise tai poista laskimosiirre ja polyeteeniliukuholkki **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmä-kooste** proksimaalipuolelta. Tartu pihdeillä tukevasti laskimosiirteen katkaistuun päähän ja vedä polyeteeniliukuholkin vastakkainen pää hitaasti tunnelista ja potilaasta. Huuhtele tarvittaessa laitekooste ja laskimosiirre steriilillä keittosuolaliuoksella holkin poistamisen helpottamiseksi.



Uudelleensterilointi
Mitään **Laskimosiirteen tunnelointijärjestelmän** komponenttia ei saa steriloida uudelleen.

PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

REF KOODINUMERO LOT ERÄNUMERO

STERILE EO STERIILI. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA.

KERTAKÄYTTÖINEN

LUE PAKKAUSSELOSTE

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

CE 0086

Rx Only VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

©2011 Kaikki oikeudet pidätetään.
Atrium ja Vein Graft Tunneling System ovat Atrium Medical Corporationin tavaramerkkejä. Tämä laite on suojattu Yhdysvaltain patentti numero 7,628,795.

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Alankomaat
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Bruksanvisning

Beskrivelse
Tunneleringssystemet for venegrafting er utformet med en forhåndspåsatt tunneleringsspiss, en silkeløkke, knuteholder (plastrør) og en gjennomsiktig, fleksibel glidehylse av polyetylen. **Tunneleringssystemet for venegrafting** er designet for å gjøre det enkelt å feste en vene til en tunneleringsenhet for derved å muliggjøre tunneleringen under en vaskulær prosedyre. Den gjennomsiktige, fleksible polyetylenhylsen må fjernes fra venegraftet og pasienten etter venegraftplasseringen.

Bruksindikasjoner
Tunneleringssystemet for venegrafting brukes til å feste et venegraft til en vaskulær tunneleringsenhet for å muliggjøre plasseringen av et venegraft under et arterielt bypass.

Kontraindikasjoner
Tunneleringssystemet for venegrafting er ikke indisert for noen andre vaskulære prosedyrer.

Advarsler
Den forhåndspåsatte tunneleringsspissen, silkeløkken og glidehylsen av polyetylen må fjernes fra pasienten før såret lukkes.

Knuteholderen (plastrør) bør ikke settes inn i pasienten.

Forholdsregler
I henhold til føderal lovgivning i USA kan kun leger selge eller anvise salg av denne innretningen.
- Håndtering av **Tunneleringssystemet for venegrafting** må foregå under sterile forhold.
- **Tunneleringssystemet for venegrafting** må ikke resteriliseres.
- **Tunneleringssystemet for venegrafting** skal brukes med Atrium-tunneleringsinstrumentet eller innretning med tilsvarende gjenger på tunneleringspissen.
- Bare til bruk på én pasient. Skal ikke brukes, behandles eller steriliseres på nytt. Bruk, behandling eller sterilisering på nytt kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrsfeil, som igjen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

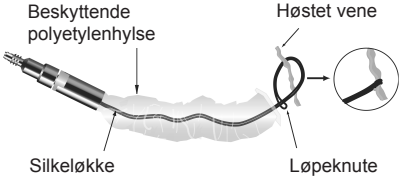
Bivirkninger
Det er ingen kjente bivirkninger fra denne innretningen.

Åpne pakken
Posens innhold leveres sterilt. Ikke bruk innretning dersom posen er skadet eller kontaminert. Den sterile pakken åpnes ved å åpne posen og ta ut **Tunneleringssystemet for venegrafting** med steril teknikk. Fjern beskyttelseshylsen fra tunneleringsspissen og kast.

Feste venegraftet til Tunneleringssystemet for venegrafting
Silkeløkken skal brukes til å feste venen til innretningen. Skyv enden på venegraftet i plastrøret og skyv silkeknuten av plastrøret og over enden på venegraftet. Når venen er festet med silkeknuten, trekkes glidehylsen (gjennomsiktig polyetylenhylse) over venen, overflødig hylsemateriale kuttes av omtrent 5 cm distalt for veneenden.

Tunnelering med Tunneleringssystem for venegrafting
Når tunneleringsinstrumentet er ført gjennom vevet, skal den gjengede kulespissen fjernes fra tunneleringsstangen.

Fest **Tunneleringssystemet for venegrafting** til tunneleringsstangen til den er godt festet. Trekk tunneleringsstanginstrumentet forsiktig tilbake mens glidehylsen av polyetylen og det belagte venegraftet trekkes inn i og gjennom tunnelen. Når venegraftet er på plass, kuttes eller fjernes venegraftet og glidehylsen av polyetylen proksimalt for **Tunneleringssystemet for venegrafting**. Ta et fast tak i den avkuttede enden av venegraftet med en pinsett og trekk den motsatte enden av glidehylsen av polyetylen forsiktig ut av tunnelen og pasienten. Om nødvendig kan enheten og venegraftet skylles med sterilt saltvann for å lette fjerningen av hylsen.



Resterilisering
Ingen deler av **Tunneleringssystemet for venegrafting** kan steriliseres på nytt.

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ PRODUKTETIKETTENE

REF KODENUMMER LOT PARTINUMMER

STERILE EO STERIL. STERILISERT MED ETYLENOKSID.

BARE TIL ENGANGSBRUK

SE PAKNINGSVEDLEGGET

HOLDBARHETSDATO CE 0086

Rx Only RESEPTPLIKTIG

©2011 Med enerett.
Atrium og Vein Graft Tunneling System er varemerker som tilhører Atrium Medical Corporation. Dette apparatet er dekket av amerikansk patentnr. 7.628.795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Nederland
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή
Το **σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** είναι κατασκευασμένο από ένα προ-συναρμολογημένο άκρο διάνοιξης σήραγγας, ένα μεταξωτό νήμα πρόσδεσης, τη συσκευή συγκράτησης του κόμπου (πλαστικός σωλήνας) και ένα διαυγές εύκαμπτο θηκάρι ολίσθησης από πολυαιθυλένιο.
Το **σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** είναι σχεδιασμένο για να επιτρέπει την εύκολη σύνδεση μιας φλέβας σε μια συσκευή διάνοιξης σήραγγας και για να διευκολύνει τη διαδικασία διάνοιξης σήραγγας κατά την αγγειακή επέμβαση. Το διαυγές εύκαμπτο θηκάρι από πολυαιθυλένιο πρέπει να αφαιρεθεί από το φλεβικό μόσχευμα και τον ασθενή μετά την τοποθέτηση του φλεβικού μοσχεύματος.

Ενδείξεις χρήσης
Το **σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** χρησιμοποιείται για την προσάρτηση φλεβικού μοσχεύματος σε εργαλείο διάνοιξης σήραγγας σε αγγείο για να διευκολύνει την τοποθέτηση φλεβικού μοσχεύματος σε αρτηριακή παράκαμψη.

Αντενδείξεις
Το **σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** δεν ενδείκνυται για οποιαδήποτε άλλη αγγειακή επέμβαση.

Προειδοποιήσεις
Το προ-συναρμολογημένο άκρο διάνοιξης σήραγγας, το μεταξωτό νήμα πρόσδεσης και το θηκάρι ολίσθησης από πολυαιθυλένιο πρέπει να αφαιρεθούν από τον ασθενή πριν από τη σύγκλειση του τραύματος.

Η συσκευή συγκράτησης του κόμπου (πλαστικός σωλήνας) δεν πρέπει να εισαχθεί στον ασθενή.

Προφυλάξεις
Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο χειρισμός του **συστήματος διάνοιξης σήραγγας φλεβικού μοσχεύματος** πρέπει να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες.
- Μην επαναποστειρώνετε το **σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα**.
- Το **συστήματος διάνοιξης σήραγγας φλεβικού μοσχεύματος** πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διάνοιξης σήραγγας της Atrium ή με συσκευή με ισοδύναμες σπειρώσεις διάνοιξης.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της

συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

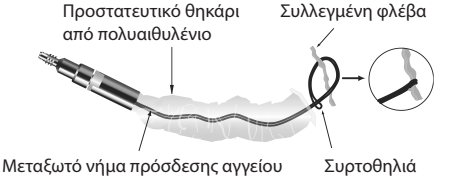
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις όσον αφορά τη χρήση αυτής της συσκευής.

Άνοιγμα συσκευασίας
Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρέχεται αποστειρωμένο. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή μόλυνση, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Για να ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, τραβήξτε και ανοίξτε το κάλυμμα του σάκου και αφαιρέστε προσεκτικά το **σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το άκρο της συσκευής διάνοιξης σήραγγας και απορρίψτε το.

Σύνδεση του φλεβικού μοσχεύματος στο σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα
Το μεταξωτό νήμα πρόσδεσης παρέχεται για τη σύνδεση της φλέβας στη συσκευή. Περάστε το άκρο του φλεβικού μοσχεύματος μέσα στον πλαστικό σωλήνα και σύρετε τον μεταξωτό κόμπο έξω από τον πλαστικό σωλήνα, πάνω από το άκρο του φλεβικού μοσχεύματος. Μόλις σταθεροποιηθεί η φλέβα με τη μεταξωτή συρτοθηλιά, τραβήξτε το θηκάρι ολίσθησης (διαυγές θηκάρι από πολυαιθυλένιο) πάνω από τη φλέβα και κόψτε το περίσσευμα του υλικού του θηκαριού περίπου 5 cm περιφερικά του άκρου της φλέβας.

Διάνοιξη διόδου με το σύστημα διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα
Μετά την εισαγωγή του εργαλείου δημιουργίας σήραγγας στον ιστό, αφαιρέστε το βιδωτό σφαιρικό άκρο από την εσωτερική ράβδο του εργαλείου.

Βιδώστε το συγκρότημα του **συστήματος διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** στη ράβδο του εργαλείου δημιουργίας σήραγγας έως ότου προσδεθεί σταθερά. Τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω το εργαλείο δημιουργίας σήραγγας, τραβώντας το θηκάρι ολίσθησης από πολυαιθυλένιο και το καλυμμένο φλεβικό μόσχευμα μέσα στη σήραγγα και διαμέσου



αυτής. Μόλις το φλεβικό μόσχευμα βρεθεί στη θέση του, κόψτε ή αφαιρέστε το φλεβικό μόσχευμα και το θηκάρι ολίσθησης από πολυαιθυλένιο κεντρικά του συγκροτήματος του **συστήματος διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα**. Κρατήστε σταθερά την κομμένη άκρη του φλεβικού μοσχεύματος με λαβίδα και τραβήξτε αργά το αντίθετο άκρο του θηκαριού ολίσθησης από πολυαιθυλένιο έξω από τη σήραγγα και τον ασθενή. Εάν χρειάζεται, εκπλύνετε το συγκρότημα και το φλεβικό μόσχευμα με στείρο ορό για να διευκολύνετε την αφαίρεση του θηκαριού.

Επαναποστείρωση
Κανένα εξάρτημα του **συστήματος διάνοιξης σήραγγας για φλεβικό μόσχευμα** δεν είναι δυνατόν να επαναποστειρωθεί.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ

LOT ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

CE 0086

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Rx Only ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ

©2011 Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.
Οι λέξεις Atrium και Vein Graft Tunneling System είναι εμπορικά σήματα της Atrium Medical Corporation. Αυτή η συσκευή αυτή καλύπτεται από την αμερικάνικη πατέντ 7,628,795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

Instrukcja użytkowania

Opis
System tunelowania do przeszczepu żylnego składa się z końcówki instrumentu tunelującego, jedwabnej pętli, urządzenia przytrzymującego węzeł (plastikowej rurki) oraz przezroczystej i giętkiej polietylenowej koszulki wprowadzającej. Celem **systemu tunelowania do przeszczepu żylnego** jest ułatwienie zamocowania żyły do urządzenia tunelującego, a tym samym ułatwienie wykonania etapu tunelowania w zabiegach chirurgii naczyniowej. Przezroczystą, giętką koszulkę polietylenową należy usunąć z przeszczepu żylnego i ciała pacjenta po umieszczeniu przeszczepu.

Wskazania do użycia
System tunelowania do przeszczepu żylnego przeznaczony jest do zamocowania przeszczepu żylnego do urządzenia tunelującego w celu ułatwienia procesu umieszczenia przeszczepu w zabiegach pomostowania tętniczego.

Przeciwwskazania
System tunelowania do przeszczepu żylnego nie jest przeznaczony do stosowania w jakichkolwiek innych zabiegach naczyniowych.

Ostrzeżenia
Przed zamknięciem rany należy usunąć z ciała pacjenta końcówkę instrumentu tunelującego, jedwabną pętlę oraz polietylenową koszulkę wprowadzającą.

Urządzenia przytrzymującego węzeł (plastikowej rurki) nie należy wprowadzać do ciała pacjenta.

Środki ostrożności
Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lub na polecenie lekarza.

- Wszelkie manipulacje przy **systemie tunelowania do przeszczepu żylnego** należy wykonywać w warunkach sterylnych.
- **Systemu tunelowania do przeszczepu żylnego** nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.
- **Systemu tunelowania do przeszczepu żylnego** należy używać z instrumentem tunelującym Atrium lub urządzeniami z analogicznymi gwintami końcówki tunelującej.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać ponownie, nie przetwarzać ani nie poddawać powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

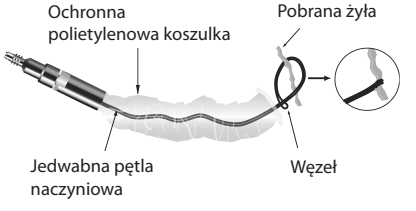
Reakcje niepożądane
Reakcje niepożądane, związane z zastosowaniem tego urządzenia nie są znane.

Otwieranie opakowania
Elementy znajdujące się w torebce dostarczone są w stanie sterylnym. Jeżeli torebka jest uszkodzona lub zanieczyszczona, urządzenia nie należy już używać. Aby otworzyć sterylną torebkę, należy odkleić jej krawędź i przy zastosowaniu sterylnej metody wyjąć elementy **systemu tunelowania do przeszczepu żylnego**. Zdjąć koszulkę ochronną z końcówki urządzenia tunelującego i wyrzucić ją.

Mocowanie przeszczepu żylnego do systemu tunelowania do przeszczepu żylnego
Jedwabna pętla służy do zamocowania żyły do urządzenia. Wsunąć koniec przeszczepu żylnego do plastikowej rurki, po czym zsunąć jedwabny węzeł z plastikowej rurki nad koniec przeszczepu żylnego. Po przymocowaniu jedwabnego węzła do żyły, założyć na żyłę koszulkę wprowadzającą (przezroczysta koszulka polietylenowa), odcinając nadmiar materiału koszulki w odległości dystalnej około 5 cm od końca żyły.

Tunelowanie przy użyciu systemu tunelowania do przeszczepu żylnego
Po wprowadzeniu instrumentów do tunelowania przez tkankę, odkręcić gwintowaną końcówkę z pręta mandrynu tunelującego.

Wprowadzać zespół **systemu tunelowania do przeszczepu żylnego** do mandrynu tunelującego, aż nastąpi jego mocne osadzenie. Delikatnie cofać instrument mandrynu tunelującego, przeciągając polietylenową koszulkę wprowadzającą i osłonięty przeszczep żylny przez tunel. Po odpowiednim umieszczeniu przeszczepu żylnego odciąć lub usunąć przeszczep żylny i polietylenową koszulkę wprowadzającą proksymalnie do zespołu **systemu tunelowania do przeszczepu żylnego**. Mocno chwycić kleszczami odcięty koniec przeszczepu i powoli wyciągnąć przeciwny koniec koszulki z tunelu i ciała pacjenta. Jeżeli zajdzie konieczność, w celu ułatwienia procesu usuwania koszulki przepłukać zespół i przeszczep żylny sterylnym roztworem soli fizjologicznej.



Powtórna sterylizacja
Żadnego z komponentów **systemu tunelowania do przeszczepu żylnego** nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH PRODUKTU

REF NUMER KODOWY LOT NUMER PARTII

STERILE EO STERYLNE. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU.

TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

ZOBACZ WKŁADKĘ DO OPAKOWANIA

DATA WAŻNOŚCI

CE 0086

Rx Only TYLKO NA RECEPTĘ

©2011 Wszelkie prawa zastrzeżone.
Atrium i Vein Graft Tunneling System są znakami towarowymi firmy Atrium Medical Corporation. Urządzenie objęte jest amerykańskim patentem nr 7.628.795.

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433 +1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Holandia
+31-297-230-420 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100 +61 2 8272 3199

J 取扱説明書

説明

移植片トンネリング システムは、あらかじめ取り付けられたトンネラー チップ、シルク タイ ループ、ノット保持装置(プラスティック チューブ)、透明の柔軟ポリエチレン スライダー シースから構成されています。**移植片トンネリング システム**は、脈管移植術におけるトンネリングを容易にするため、移植片が簡単にトンネリング装置に取り付けられるようデザインされています。透明の柔軟ポリエチレン スライダー シースは、移植片の設置後、移植片および患者から外してください。

適用

移植片トンネリング システムは動脈バイパス用の移植片の設置を容易にするため、移植片を脈管トンネラーに取り付けるのに使用します。

禁忌

移植片トンネリングシステムは、上記以外の脈管移植術には適用されません。

警告

あらかじめ取り付けられたトンネラー チップ、およびポリエチレン スライダー シースは、傷口を閉じる前に患者から外してください。

ノット保持装置(プラスティック チューブ)は患者の体内に挿入しないでください。

使用上の注意

連邦法(米国)により、本装置の販売は医師の注文または医師の指示による注文の場合に制限されています。

- 移植片トンネリングシステムは滅菌した状態で取り扱ってください。
- **移植片トンネリング システム**は再滅菌しないでください。
- 移植片トンネリングシステムは、Atrium トンネラーまたは同等のトンネラーチップ糸を備えた器具と共に使用してください。
- 単一患者のみに使用。再使用、再処理、再滅菌しないでください。再使用、再処理または再滅菌すると、装置の構造的完全性が損なわれたり、装置の故障を招いたりすることがあり、その結果、患者の負傷、疾病、あるいは死亡に至ることがあります。

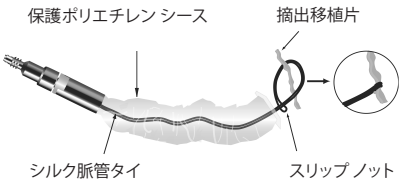
有害反応
本器具には既知の有害反応はありません。

パッケージの開封
包装の内容物は滅菌された状態で供給されています。包装の損傷または汚染がある場合は使用しないでください。滅菌テクニックを用いながら包装を剥がして滅菌済みのパッケージを開封し、**移植片トンネリング システム**を取り出してください。保護スリーブをトンネラーチップから取り外して破棄します。

移植片の移植片トンネリング システムへの取り付け
シルク タイは移植片を本装置に取り付けるために提供されています。移植片の末端をプラスチック チューブの中でスライドさせ、次にシルク ノットをスライドさせて移植片の末端上にくるようプラスチック チューブから出します。移植片をシルク スリップ ノットで固定した後、スライダー シース(透明ポリエチレン シース)で移植片を覆い、移植片の末端の遠位側で5cmくらいはみ出たシースの素材の余分を切り取ります。

移植片トンネリング システムを用いてトンネリングする
トンネラーを組織に挿入したら、ねじ山付の弾丸型先端部を留置されているトンネラー ロッドから取り外します。

移植片トンネリング システムアセンブリをトンネラーロッドにしっかりと取り付けられるまで通します。トンネラー ロッド器具をゆっくりと引き、ポリエチレン スライダーシースと覆われた移植片を管の中に入れて通し、引きます。移植片を定位置に置いたら、移植片と**移植片トンネリング システム**アセンブリの近位側の移植片とポリエチレン スライダー シースを切るか、外します。切断した側の移植片の端を鉗子でしっかりとつかみ、ポリエチレンスライダーシースの反対側の端をトンネルと患者から引っ張り出します。必要に応じて、シースを外しやすくするため、



トンネリング システムアセンブリと移植片に生理食塩水を流してください。

再滅菌
移植片トンネリング システムのどの部品も再滅菌することはできません。

製品ラベルに使用される記号

REF コード番号　　LOT ロット番号

STERILE EO 滅菌済みエチレン酸化ガスで滅菌済み。

使用 1 回限り

パッケージの添付書をご覧ください

使用期限　　CE 0086

Rx Only 要処方箋

©2011 全権所有。
AtriumおよびVein Graft Tunneling SystemはAtrium Medical Corporationの登録商標です。このデバイスは、米国特許7,628,795により保護されています。

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433　+1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31-297-230-420　+31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100　+61 2 8272 3199

使用说明

产品描述

静脉人造血管通道系统由一个预连接的进入端，一个丝带系环，结扣锁定装置（塑料导管）和一个透明柔软的聚乙烯滑动护套组成。静脉人造血管通道系统的设计是为了方便连接静脉和通道装置，并促进血管手术的通道形成。静脉人造血管放置好后，必须将透明柔软的聚乙烯滑动护套从静脉人造血管和患者体内取出。

适应症

静脉人造血管通道系统用于将静脉人造血管连接至血管通道形成工具，以便在动脉分流中放置静脉人造血管。

禁忌症

静脉人造血管通道系统并不适用于任何其它的血管手术。

警告

在伤口缝合前，必须从患者体内取出预连接的进入端，丝带系环和聚乙烯滑动护套。

请勿将结扣锁定装置（塑料导管）插入患者体内。

注意事项

美国联邦法律规定此类设备的出售必须由医师订购或应医师的使用要求而定。

- 对静脉人造血管通道系统的操作必须在消毒的前提下进行。
- 请勿再次消毒使用静脉人造血管通道系统。
- 静脉人造血管通道系统应与 Atrium 通道形成工具或者带有同类通道形成工具尖端螺纹的装置一起使用。
- 仅供用于患者一次。请勿再次使用、重新处理或再次消毒。再次使用、重新处理或再次消毒可能会破坏装置的结构完整性并/或导致装置故障，从而引起患者受伤、患病或死亡。

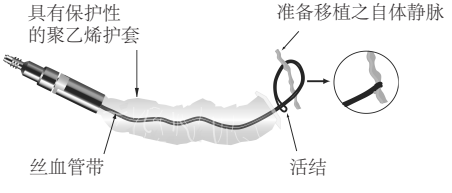
不良反应
这款产品没有任何已知的不良反应。

打开封包
包内物品已消毒。如果包装袋已经破损或被污染，请勿使用本装置。要打开消毒包，请撕开包装袋，用消毒技术取出静脉人造血管通道系统。取下并弃置通道形成工具尖端的保护套。

连接静脉人造血管与静脉人造血管通道系统
丝带用来连接静脉和本设备。在塑料管内滑动静脉人造血管末端并把丝扣从塑料管中滑出，使之置于静脉人造血管末端之上。当静脉被活动丝扣固定以后，沿静脉拉动滑动护套（透明聚乙烯护套），在距静脉末端末梢约 5 cm 处切断多余的护套材料。

静脉人造血管通道系统的通道形成
在通道形成工具插入组织后，从留置的通道形成杆中取下带螺纹的弹头尖。

以螺旋方式将静脉人造血管通道系统推进通道形成杆直到紧密相接。轻轻地在通道形成杆工具上回拉聚乙烯滑动护套，使其包覆的静脉人造血管进入并穿过通道。当静脉人造血管到位以后，在与静脉人造血管通道系统组件相接处切断或取下静脉人造血管和聚乙烯滑动护套。用镊子紧紧夹住静脉人造血管的剪切端，缓慢地将聚乙烯滑动护套的另一端从通道和患者体内拉出。如果需要的话，用消毒盐水冲洗组件和静脉人造血管以便于取下护套。



再消毒使用
静脉人造血管通道系统的任何部件都不能进行再消毒使用。

产品标签中使用的符号

REF 编码　　LOT 批号

STERILE EO 消毒。经环氧乙烷消毒。

限一次性使用

请参阅包装插页

有效日期　　CE 0086

Rx Only 处方药物

©2011 保留所有权利。
Atrium 和 Vein Graft Tunneling System 是 Atrium Medical Corporation 的商标。本产品受以下美国专利保护 7,628,795

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
+1 603-880-1433　+1 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31-297-230-420　+31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
+61 2 8272 3100　+61 2 8272 3199